

saizen®

Für jeden Patienten
die richtige Lösung



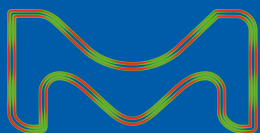
Saizen®
Injektionslösung:

- Fertig gelöst
- Hohe Reinheit und Qualität
- 7 Tage Kühlfreiheit*



saizen®

MERCK



Einfach. glücklich. wachsen.

Unser Service:
Kostenloser Ersatz von easypod®
oder aluetta™ bei Verlust oder
Beschädigung

Das Portfolio von Merck:



Transparenz und
Sicherheit durch
Adhärenz-Monitoring



kinderleicht



easypod®

Originalzubehör

serofine™ Injektionsnadeln

easypod®

Dosisbreite: 0,15 mg bis 6,40 mg

Dosierungsschritte: 0,01 mg

Nadeltypen (Einstichtiefen)

29 G Nadeln (4 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm)

30 G Nadeln (4 mm, 6 mm)

31 G Nadeln (4 mm, 6 mm)

aluetta™

Originalzubehör

B. Braun Pencylcap & Becton Dickinson

Autoshield DUO Injektionsnadeln

Aluetta™

Dosisbreite: 0,10 mg bis 5,50 mg

Dosierungsschritte: 0,10 mg

Nadeltypen (Einstichtiefen)

Autoshield DUO 30 G Sicherheitsnadeln

(5 mm): verdeckte Nadel

31 G Nadeln (5 mm)

31 G Nadeln (8 mm)

29 G Nadeln (12 mm)

6 mg (Ampulle B)
5,83 mg/ml



ab 0,15 mg

12 mg (Ampulle A)
8,00 mg/ml



ab 0,50 mg

20 mg (Ampulle A)
8,00 mg/ml



ab 0,75 mg

6 mg
5,83 mg/ml



ab 0,1 mg

12 mg
8,00 mg/ml



ab 0,5 mg

20 mg
8,00 mg/ml



ab 0,8 mg

Die auf der linken und rechten Seite abgebildeten Ampullen für die verschiedenen Injektionshilfen unterscheiden sich nicht. Für den easypod® sind spezifische Zusatzinformationen zu den jeweiligen Ampullen aufgeführt.

Bitte immer die PZN angeben – Zubehör muss nicht rezeptiert werden.

Patrone	Produkt	PZN		Ampullentyp
20 mg	Saizen® Injektionslösung 8,00 mg/ml (1)	07776755	N1	A
20 mg	Saizen® Injektionslösung 8,00 mg/ml (5)	07776761	N2	A
12 mg	Saizen® Injektionslösung 8,00 mg/ml (1)	07776726	N1	A
12 mg	Saizen® Injektionslösung 8,00 mg/ml (5)	07776749	N2	A
6 mg	Saizen® Injektionslösung 5,83 mg/ml (1)	07776666	N1	B
6 mg	Saizen® Injektionslösung 5,83 mg/ml (5)	07776672	N2	B

Kostenloses Zubehör (Nadeln + Batterien) kann beim Merck Servicecenter (Service-Zeiten: Mo. – Fr. 8⁰⁰ – 20⁰⁰ Uhr) angefordert werden unter:

Service Hotline:
0800/100 51 77
(gebührenfrei)

Service Fax:
0800/100 51 76
(gebührenfrei)

E-Mail:
info@merckserono-servicecenter.de

* Nach der ersten Injektion muss die Saizen®-Patrone, der easypod®-Autoinjektor oder der aluetta™ Pen-Autoinjektor, der die Saizen®-Patrone enthält, für maximal 28 Tage im Kühlschrank gelagert werden (2 °C – 8 °C), davon kann an bis zu 7 Tagen die Lagerung außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur von 25 °C oder darunter erfolgen.
Quelle: Fachinformation Saizen®, aktueller Stand

Bezeichnung: Saizen® 5,83 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone, Saizen® 8 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone.
Wirkstoff: Somatropin. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Merck Serono GmbH, Alsfelder Straße 17, 64289 Darmstadt.
Zusammensetzung: 5,83 mg/ml: Jede Patrone enthält 1,03 ml Lösung (6 mg Somatropin). 8 mg/ml: Jede Patrone enth. 1,50 ml Lösung (12 mg Somatropin) oder 2,50 ml Lösung (20 mg Somatropin). *Sonst. Bestandteile:* Sucrose, Poloxamer 188, Phenol (Ph.Eur.), Citronensäure 2,5% (z. pH-Einstellg.), Natriumhydroxid-Lösung (10%) (z. pH-Einstellg.), Wasser f. Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Kleinwuchs bei Kindern aufgr. vermind. oder fehl. Sekretion von endog. Wachstumshormon; Kleinwuchs bei Mädchen mit durch Chromosomenanalyse bestätigt. Gonadendysgenese (Turner-Syndrom); Kleinwuchs bei präpubertären Kindern aufgr. chron. Niereninsuffizienz (CRF); Wachstumshorm. (akt. Größen SDS < -2,5 u. elterl. Zielgrößen SDS < -1) bei kleinwüchsigen Kindern, die bei Geburt eine zu geringe Körpergröße bezogen auf das Gestationsalter aufwiesen (SGA=Small for Gestational Age) mit Geburtsgewicht und/od. Geburtslänge < -2,0 SD u. die bis zum Alter von 4 Jahren od. spät. diesen Wachstumsrückstand nicht aufgeholt haben (Wachstumsgeschwindigkeits-SDS < 0 im letzten Jahr). Substitutionstherapie bei Erwachsenen mit ausgeprägtem Wachstumshormonmangel, der durch Stimulationstest auf Wachstumshormonmangel diagnostiziert wurde. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. geg. Wirkstoff od. sonst. Bestandteile. Kinder, deren Epiphysenfugen bereits geschlossen sind. Nicht anwenden bei Vorliegen von etwaigen Anzeichen für Tumoraktivität. Bevor Therapie mit Wachstumshormon begonnen werden kann, müssen intrakranielle Tumore inaktiv u. eine Antitumorbehandlung abgeschlossen sein. Bei Anzeichen v. Tumorstadium muss die Behandlung abgebrochen werden. Proliferative oder präproliferative diabetischen Retinopathie. Akute schwere Erkrankungen, mit Komplikationen infolge v. Operation am offenen Herzen, abdom.-chirurg. Eingriff, multiplen Unfalltraumen, akutem Versagen d. Atemfkt. oder ähnlichen Ereignissen. Bei Kindern mit chron. Nierenerkrankung sollte die Behandlung m. Somatropin zum Zeitpkt. der Nierentransplantation abgebrochen werden. **Nebenwirkungen:** Hautrötung und Jucken an d. Injektionsstelle bis zu 10% der Pat., v.a. bei subkutaner Anwendung. Während einer Substitutionsbehandlung bei Erwachsenen ist mit Flüssigkeitsretention zurechnen. Ödeme, Gelenkschwellungen, Arthralgie, Myalgie und Parästhesien können klin. Manifestationen einer Flüssigkeitsretention sein. Ein kleiner Prozentsatz von Pat. kann Antikörper gegen Somatropin entwickeln. In sehr seltenen Fällen, in denen Kleinwuchs durch Deletion innerh. d. Wachstumshormon-Genkomplexes bedingt ist, kann d. Behandlung mit Wachstumshormon zur Bildung von Antikörpern führen, die d. Wachstum beeinträchtigen. **Häufig** ($\geq 1/100 - < 1/10$): Kopfschmerzen (vereinzelt), Karpaltunnel-Syndrom (bei Erwachsenen), Flüssigkeitsretention mit peripheren Ödemen, Steifheit, Arthralgie, Myalgie und Parästhesie bei Erwachsenen. Reaktionen an d. Injektionsstelle; lokale Lipoatrophie, die durch Wechsel d. Injektionsstelle vermieden werden kann. **Gelegentlich** ($\geq 1/1.000 - < 1/100$): idiopathische intrakranielle Hypertonie (benigne intrakranielle Hypertonie), Karpaltunnel-Syndrom (bei Kindern); Flüssigkeitsretention mit peripheren Ödemen, Steifheit, Arthralgie, Myalgie und Parästhesie bei Kindern, Gynäkomastie. **Sehr selten** ($< 1/10.000$): Epiphysenverschiebung d. Oberschenkelknochens (Epiphysyseolysis capitis femoris) oder avaskuläre Nekrose d. Femurkopfs. Hypothyreose. **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage d. verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** Lokale u. generalisierte Überempfindlichkeitsreakt., Insulinresistenz kann zu Hyperinsulinismus und in seltenen Fällen zu Hyperglykämie führen, Pancreatitis. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig. Version 02**